

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Unidox Solutab, 100 mg, tabletki

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 100 mg doksycykliny (*Doxycyclinum*) w postaci doksycykliny jednowodnej.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z oznakowaniem „173” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Linia podziału na tabletkie ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia lub rozpuszczenia tabletki.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie zakażeń wywołanych drobnoustrojami wrażliwymi na doksycyklinę:

- zakażenia układu oddechowego – zapalenie płuc i inne zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez wrażliwe szczepy *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae* i inne drobnoustroje; zapalenie płuc wywołane *Mycoplasma pneumoniae*; zapalenie oskrzeli oraz zapalenie zatok;
- zakażenia układu moczowego wywołane przez wrażliwe szczepy *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis* i inne drobnoustroje;
- zakażenia układu moczowo-płciowego (choroby przenoszone drogą płciową) – zakażenia wywołane przez *Chlamydia trachomatis*, w tym niepowikłane zakażenia cewki moczowej, szyjki macicy oraz odbytu; nierzeżączkowe zapalenie cewki moczowej wywołane przez *Ureaplasma urealyticum*; doksycyklina jest również wskazana w leczeniu wrzodu miękkiego, ziarniniaka pachwinowego i ziarnicy wenerycznej oraz jako jeden z leków możliwych do stosowania w leczeniu rzeżączki i kiły;
- zakażenia skóry – trądzik pospolity, jeżeli istnieje konieczność zastosowania antybiotyku;
- zakażenia układu pokarmowego – biegunka podróżnych (wywołana przez wytwarzającą enterotoksynę szczepy *Escherichia coli*), w zakażeniach *Entamoeba spp.* jako leczenie wspomagające), cholera (*Vibrio cholerae*);
- zakażenia narządu wzroku - zapalenie spojówek wywołane przez *Chlamydia trachomatis*;

- riketsjozy – grupa gorączek plamistych (gorączka plamista Gór Skalistych), grupa duru wysypkowego (np. dur plamisty), gorączka Q, zapalenie wsierdzia wywołane przez *Coxiella*, gorączki odkleszczowe;
- inne zakażenia – dur powrotny (*Borrelia recurrentis*), dżuma (*Yersinia pestis*), tularemia (*Francisella tularensis*), bruceloza (*Brucella spp.*), ornitoza (*Chlamydia psittaci*).

Tetracyklin nie należy stosować w zakażeniach *Salmonella spp.*

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat o masie ciała powyżej 50 kg

W pierwszej dobie 200 mg jednorazowo lub w 2 dawkach podzielonych, a następnie 100 mg raz na dobę. W przypadku ciężkich zakażeń dawkę można zwiększyć do 200 mg na dobę przez cały okres leczenia.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat o masie ciała do 50 kg

4 mg/kg mc. w pojedynczej dawce w pierwszej dobie, a następnie 2 mg/kg mc. raz na dobę przez pozostały okres leczenia. W ciężkich zakażeniach dawkę można zwiększyć do 4 mg/kg mc na dobę przez cały okres leczenia.

Zakażenia układu płciowego (choroby przenoszone drogą płciową z wyjątkiem zakażeń odbytu u mężczyzn)

100 mg dwa razy na dobę przez 7 dni.

W ostrych zakażenia najądrza i jądra wywołanych przez *Chlamydia trachomatis* lub *Neisseria gonorrhoeae* stosuje się 100 mg dwa razy na dobę przez 10 dni.

W kile pierwotnej i wtórnej: 200 mg dwa razy na dobę przez 2 tygodnie.

Trądzik pospolity

Zwykle wystarczy podawanie 50 mg na dobę przez okres do 12 tygodni.

Czas trwania leczenia

Leczenie trwa zwykle od 5 do 10 dni. W przypadku zakażeń wywołanych przez paciorkowce beta-hemolizujące leczenie powinno trwać przynajmniej 10 dni.

Sposób podawania

Tabletkę należy przyjmować popijając ją odpowiednio dużą ilością wody. Tabletkę można również rozpuścić w co najmniej 20 ml wody i wypić powstałą zawiesinę. Tabletkę należy przyjmować w pozycji siedzącej lub stojącej na długo przed położeniem się spać, w celu zmniejszenia ryzyka zapalenia przełyku lub owrzodzeń przełyku. Zaleca się przyjmowanie produktu leczniczego podczas posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na doksycyklinę, inne tetracykliny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciężka niewydolność nerek występująca wraz z niewydolnością wątroby, ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Nie należy stosować u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią oraz u dzieci w wieku do 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U niektórych pacjentów zakażonych krętkami może wystąpić reakcja Jarischa-Herxheimera wkrótce po rozpoczęciu leczenia doksycykliną. Należy uspokoić pacjenta informując, że jest to na ogół samoograniczający się skutek leczenia zakażeń krętkami za pomocą antybiotyku.

Występuje krzyżowa nadwrażliwość i krzyżowa oporność na inne tetracykliny.

Istnieje możliwość nadkażenia drobnoustrojami niewrażliwymi na działanie doksycykliny, szczególnie zakażeń jelit, dlatego pacjent powinien pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarza. W razie pojawienia się nowych zakażeń w trakcie leczenia (zakażenia spowodowane drobnoustrojami opornymi na działanie doksycykliny) należy przerwać stosowanie preparatu produktu leczniczego i wdrożyć odpowiednie leczenie.

W przypadku wystąpienia uporczywej biegunki przebiegającej z gorączką należy rozważyć rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego lub gronkowcowe zapalenie jelita. W zależności od rozpoznania należy doustnie zastosować: w przypadku rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego – wankomycynę lub teikoplaninę, w przypadku gronkowcowego zapalenia jelita – kloksacylinę. Ponadto należy uzupełniać niedobory płynów, będące skutkiem odwodnienia. Nie należy podawać leków hamujących perystaltykę.

Tetracykliny mogą wpływać na krzepliwość krwi (wydłużenie czasu protrombinowego). Należy zachować ostrożność stosując tetracykliny u pacjentów z zaburzeniami krzepliwości krwi.

Antyanaboliczne (kataboliczne) właściwości tetracyklin mogą spowodować zwiększenie stężenia mocznika (azotu) we krwi. Zasadniczo nie jest to klinicznie istotne u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Nasilenie azotemii może jednak wystąpić u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Lekarz powinien nadzorować stosowanie tetracyklin u pacjentów z lekką lub umiarkowaną niewydolnością nerek.

Tetracykliny mogą działać hepatotoksycznie, szczególnie gdy są stosowane w dużych dawkach razem z innymi preparatami hepatotoksycznymi lub u pacjentów z już istniejącą niewydolnością nerek lub wątroby. W takim przypadku lekarz powinien nadzorować stosowanie tetracyklin (patrz punkt 4.3 Przeciwwskazania).

Podczas długotrwałego leczenia należy wykonywać okresowe badania laboratoryjne wskaźników czynności narządów. Jeżeli wyniki badania morfologii krwi lub wskaźników czynności wątroby lub nerek nie mieszczą się w granicach normy, leczenie należy przerwać.

Może wystąpić fotodermatoza. Pacjentów, którzy mogą być narażeni na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, należy poinformować o konieczności przerywania leczenia, jeżeli wystąpią pierwsze objawy rumienia.

Jeżeli w czasie leczenia rzeźączki istnieje podejrzenie współistniejącej kiły, należy wykonać odpowiednie badania diagnostyczne.

Podczas leczenia tetracyklinami obserwowano zwiększone wydalanie kwasu askorbinowego i kwasu foliowego, nie ma to jednak znaczenia klinicznego.

U pacjentów przyjmujących doustnie produkty lecznicze z grupy tetracyklin (w tym doksycyklinę) donoszono o występowaniu zapalenia i owrzodzenia przełyku. W większości przypadków pacjenci przyjmowali produkt leczniczy bezpośrednio przed położeniem się do łóżka lub popijali za małą ilością płynu.

Po przyjęciu dawek terapeutycznych zgłaszano przypadki wypukłego ciemniaczka u niemowląt oraz łagodnego nadciśnienia śródczaszkowego u dzieci i dorosłych, które ustępowały po zaprzestaniu leczenia.

Należy zachować ostrożność stosując doksycyklinę u pacjentów z miastenią.

U pacjentów przyjmujących tetracykliny zgłaszano przypadki wystąpienia porfirii.

Tetracykliny mogą powodować zaostrzenie rozsianego tocznia rumieniowatego.

Stosowanie leków z grupy tetracyklin w okresie rozwoju zębów (kobiety w ciąży, niemowlęta i dzieci do 12 lat) może powodować nieodwracalne, żółto-szaro-brunatne przebarwienia zębów. Działanie to występuje częściej w przypadku długotrwałego stosowania tych leków, jednak obserwowano je także po krótkotrwałych, powtarzających się okresach leczenia. Zgłaszano również przypadki hipoplazji szkliwa.

Produkt leczniczy zawiera laktozę i dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tetracyklin nie należy stosować jednocześnie z substancjami zobojętniającymi sok żołądkowy ani z solami żelaza ze względu na tworzenie się nieaktywnych biologicznie chelatów. Jednoczesne podawanie tetracykliny i jonów żelaza prowadzi do zaburzenia wchłaniania obu produktów. Węgiel aktywowany, wymienniki jonowe oraz związki podwyższające pH w żołądku wpływają na wchłanianie tetracyklin. Są one gorzej rozpuszczalne w wyższych wartościach pH.

Tetracykliny nasilają działanie produktów leczniczych zmniejszających krzepliwość krwi, gdyż wydłużają czas protrombinowy. Może zająć konieczność dostosowania dawki leku zmniejszającego krzepliwość krwi.

Tetracykliny mogą działać antagonistycznie w stosunku do antybiotyków o działaniu bakteriobójczym, w tym antybiotyków beta-laktamowych. Nie należy ich stosować jednocześnie.

Jednoczesne stosowanie tetracyklin i metoksyfluoranu, stosowanego w znieczuleniu wziewnym, może powodować uszkodzenie nerek.

Tetracykliny mogą zmniejszać stężenie estriolu w osoczu kobiet stosujących doustne środki antykoncepcyjne. Obniżone stężenie estriolu może wywołać krwawienie międzymiesiączkowe, rzadko może dojść do ciąży.

Tetracykliny wpływają na wyniki testów oznaczania glukozy w moczu.

Okres półtrwania doksycykliny może ulec znacznemu skróceniu u pacjentów przyjmujących substancje indukujące enzymy wątrobowe (np. barbiturany i ich pochodne, karbamazepina, fenytoina, alkohol).

Doksycyklina może zwiększać stężenie cyklosporyny w osoczu. Doksycyklinę i cyklosporynę można stosować jednocześnie jedynie pod ścisłą kontrolą lekarza.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Tetracykliny przenikają przez łożysko. Obserwacje u ludzi wykazały, że tetracykliny są szkodliwe dla płodu, ponieważ opóźniają osteogenezę, w wyniku czego kości stają się bardziej łamliwe, a rozwój zębów jest zaburzony (nieodwracalne przebarwienia, hipoplazja szkliwa). W związku z powyższym oraz z niebezpieczeństwem uszkodzenia wątroby u matki, tetracyklin nie należy stosować w okresie ciąży. W przypadku konieczności zastosowania tetracyklin u kobiety w wieku rozrodczym, należy najpierw upewnić się, że nie jest ona w ciąży.

Karmienie piersią

Tetracykliny przenikają do mleka. Nie należy stosować tetracyklin u kobiet karmiących piersią z powodu działań niepożądanych związanych z rozwojem kości i zębów u dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych. Sporadycznie mogą wystąpić zawroty głowy, niewyraźne lub podwójne widzenie. Nie należy wówczas prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane, zaburzenia układu nerwowego).

4.8 Działania niepożądane

U pacjentów otrzymujących tetracykliny, w tym doksycyklinę, obserwowano następujące działania niepożądane.

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Zaburzenia żołądka i jelit: zmniejszenie apetytu, biegunka, trudności w połykaniu, zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy, zapalenie języka, nudności, wymioty, stan zapalny okolicy moczowo-płciowej z nadkażeniem drożdżakami (*Candida spp.*), świąd odbytu, czarny język, zapalenie jamy ustnej.

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: niedokrwistość hemolityczna, małopłytkowość, neutropenia, eozynofilia, zmniejszona aktywność protrombinowa.

Zaburzenia żołądka i jelit: rzekomobłoniaste zapalenie jelita (z nadmiernym wzrostem *Clostridium difficile*).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka plamisto-grudkowa i rumieniowata, złuszczone zapalenie skóry.

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcja anafilaktyczna.

Zaburzenia układu nerwowego: wypukłe ciemiączko u niemowląt, spowodowane łagodnym wzrostem ciśnienia wewnątrzczaszkowego; Obserwowano łagodny wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego z podrażnieniem opon mózgowych i rozszerzeniem źrenic także u starszych dzieci i u dorosłych; mogą wystąpić związane z tym bóle głowy, nudności, szumy uszne, zawroty głowy oraz niewyraźne widzenie, ubytek pola widzenia, podwójne widzenie. Objawy te przemijają w ciągu kilku dni lub tygodni po przerwaniu leczenia.

Zaburzenia oka: zawroty głowy i zaburzenia widzenia, takie jak omamy, mroczki przed oczami i podwójne widzenie.

Zaburzenia serca: zapalenie osierdzia.

Zaburzenia żołądka i jelit: zahamowanie wzrostu bakterii wytwarzających witaminę B.

Zaburzenia wątroby dróg żółciowych: uszkodzenie wątroby, czasem z zapaleniem trzustki podczas długotrwałego stosowania lub u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, plamica Schönleina-Henocha, fotodermatozy.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: tocień rumieniowaty układowy, zaburzenia rozwoju zębów i kości; kości stają się łamliwe, a zęby ulegają nieodwracalnym przebarwieniom;

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zwiększenie stężenia mocznika (azotu) we krwi, nasilenie azotemii u pacjentów z niewydolnością nerek. Produkty rozpadu doksycykliny mogą wywoływać objawy zespołu Fanconiego – pojawienie się albumin, glukozy, aminokwasów w moczu, hipofosfatemię, hipokaliemię oraz nerkową kwasicę cewkową.

Bardzo rzadko (<1/10 000)

Zaburzenia endokrynologiczne: brązowo-czarne przebarwienie tarczycy po długotrwałym stosowaniu, jednak bez zaburzeń czynności tarczycy.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: porfiria.

Zaburzenia układu immunologicznego:
Reakcja Jarischa-Herxheimera (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia układu nerwowego: zgłaszano przypadki całkowitej utraty wzroku.

Zaburzenia ucha i błędnika: szумы uszne.

Zaburzenia żołądka i jelit: ból brzucha, niestrawność, zapalenie przełyku, owrzodzenie przełyku.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: rzadko obserwowano objawy hepatotoksyczności z przemijającym zwiększeniem parametrów czynności wątroby, zapaleniem wątroby i niewydolnością wątroby przebiegającą z żółtaczką.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: martwica toksyczno-rozplywna naskórka, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa–Johnsona, fotoonycholiza.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: ból mięśni i stawów.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: jak w przypadku wszystkich antybiotyków mogą wystąpić nadkażenia powodowane przez odporne drobnoustroje: zakażenia drożdżakami, gronkowcowe zapalenie jelita, zapalenie pochwy.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: reakcje nadwrażliwości, niedociśnienie, duszność, choroba posurowicza, obrzęki obwodowe, tachykardia, uderzenia krwi.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

Uszkodzenie wątroby z następującymi objawami: wymioty, napady gorączki, żółtaczka, krwinki, smoliste stolce, azotemia, zwiększona aktywność aminotransferaz, wydłużenie czasu protrombinowego.

Postępowanie po przedawkowaniu

Należy podać wodę do wypicia oraz wywołać wymioty. W przypadku przyjęcia dużych dawek produktu leczniczego należy wykonać płukanie żołądka, a następnie podać węgiel aktywny i osmotycznie czynny środek przeczyszczający (siarczan sodu).

Dializa otrzewnowa ani hemodializa prawdopodobnie nie będą skuteczne.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: tetracykliny, doksycyklina

kod ATC: J01AA02

Mechanizm działania

Doksycyklina ma działanie głównie bakteriostatyczne. Hamuje syntezę białek poprzez wiązanie się z podjednostką 30S i 50S rybosomów. Doksycyklina ma szeroki zakres działania przeciwbakteryjnego.

Mikrobiologia

Wrażliwość niektórych drobnoustrojów o znaczeniu klinicznym na doksycyklinę w warunkach *in vitro*, wyrażoną jako średnie minimalne stężenia hamujące (MIC), podano w poniższej tabeli.

Wrażliwość w warunkach <i>in vitro</i>	Średnie minimalne stężenie hamujące		
	≤1 µg/ml (wrażliwe)	2-4 µg/ml (średnio wrażliwe)	>4 µg/ml (zazwyczaj odporne)
Bakterie Gram-dodatnie	<i>Streptococcus haemolyticus</i> (α, β) <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Bacillus anthracis</i> <i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Enterococcus spp.</i>

Bakterie Gram-ujemne	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Brucella spp.</i>	<i>Escherichia coli</i> <i>Enterobacter spp.</i> <i>Klebsiella spp.</i> <i>Salmonella spp.</i> <i>Shigella spp.</i> <i>Bacteroides spp.</i>	<i>Pseudomonas spp.</i> <i>Proteus spp.</i> <i>Serratia spp.</i> <i>Providencia spp.</i>
Inne drobnoustroje	<i>Rickettsia spp.</i> <i>Chlamydia spp.</i> <i>Mycoplasma spp.</i> <i>Ureaplasma spp.</i>		

U gatunków z natury wrażliwych odsetek szczepów opornych może różnić się w zależności od regionu. W związku z tym zaleca się monitorowanie lokalnej antybiotykooporności.

Oporność jest zwykle przekazywana przez plazmidy. W grupie tetracyklin zazwyczaj występuje oporność krzyżowa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Doksycyklina wchłania się całkowicie, a pokarmy i mleko nie mają wpływu na jej wchłanianie.

Tetracykliny podlegają efektowi pierwszego przejścia. Po podaniu dawki początkowej 200 mg w pierwszej dobie i następnych dawek 100 mg na dobę średnie stężenie w surowicy wynosi od 1,5 µg/ml do 3 µg/ml. Średnie stężenie w surowicy w zakresie od 2,6 µg/ml do 3 µg/ml obserwowano po 2 godzinach. Po 24 godzinach stężenie to zmniejsza się do 1,5 µg/ml.

Dystrybucja

Doksycyklina wiąże się odwracalnie z białkami osocza (80-90%). Objętość dystrybucji wynosi 1,58 l/kg. Doksycyklina dobrze przenika do tkanek i płynów ustrojowych, z wyjątkiem płynu mózgowo-rdzeniowego. Stężenie w płynie mózgowo-rdzeniowym stanowi 10-20% stężenia w surowicy, jednak zwiększa się w stanach zapalnych opon mózgowych. Doksycyklina kumuluje się w kościach i zębach.

Metabolizm

Doksycyklina jest metabolizowana w nieznacznym stopniu.

Eliminacja

Po jednorazowym podaniu doustnym okres półtrwania doksycykliny w surowicy wynosi 16-18 godzin, a po podaniu wielokrotnym 22-23 godziny. Około 40% doksycykliny wydalą się przez nerki w postaci niezmięnionej, a 20-40% w kale, w postaci nieaktywnego chelatu.

Okres półtrwania doksycykliny w surowicy nie zmienia się u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek w związku ze zwiększeniem jej wydalania w kale.

Hemodializa ani dializa otrzewnowa nie wpływają na stężenie doksycykliny w surowicy.

W przypadku prawidłowej czynności wątroby stężenie doksycykliny w żółci jest 5-10-krotnie większe niż w osoczu.

Doksycyklina przenika przez łożysko i w niewielkiej ilości wydziela się do mleka matki.

Stężenie doksycykliny w ślinie stanowi 5-27% stężenia, jakie osiąga w surowicy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma danych.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Sacharyna (E954)
Hydroksypropyloceluloza (E463)
Hypromeloza (E464)
Krzemionka koloidalna (E551)
Magnezu stearynian (E572)
Laktoza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium lub blistry z folii Aluminium/Aluminium, w tekturowym pudełku.
10 szt. (1 blister po 10 szt.).

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7527

9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 9. lutego 1998 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19. listopada 2013 r.

**10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

18.12.2017 r..